



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Proyecto de resolución

Número:

Referencia: PROYECTO DE RESOLUCION - BIOPREPARADOS

Visto el Expediente N° EX-2022-128553583- -APN-DGTYA#SENASA, las Leyes Nros. 27.118 y 27.233, el Decreto N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019, la Resolución N° 180 del 31 de mayo de 2019 del Ministerio de la Producción de la Provincia de SANTA FE y la Instrucción Normativa Conjunta N° 1 del 24 de mayo de 2011 de la SECRETARÍA DE DEFENSA AGROPECUARIA, de la SECRETARÍA DE DESARROLLO AGROPECUARIO Y COOPERATIVISMO, del INSTITUTO BRASILEÑO DEL MEDIO AMBIENTE Y DE LOS RECURSOS NATURALES RENOVABLES y LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA y la Instrucción Normativa Conjunta N° 2 del 2 de junio de 2011 de la SECRETARÍA DE DEFENSA AGROPECUARIA y de la SECRETARÍA DE DESARROLLO AGROPECUARIO Y COOPERATIVISMO del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ABASTECIMIENTO de la REPUBLICA FEDERAL DE BRASIL, ambas de la REPUBLICA FEDERAL DE BRASIL y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.233 declaró de interés nacional la sanidad de los animales y los vegetales, así como la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades y plagas que afecten la producción silvoagropecuaria nacional, la flora y la fauna, la calidad de las materias primas producto de las actividades silvo-agrícolas, ganaderas y de la pesca, la producción, inocuidad y calidad de los agroalimentos, los insumos agropecuarios específicos y el control de los residuos químicos y contaminantes químicos y microbiológicos en los alimentos y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos, siendo el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en la mencionada ley.

Que la declaración de interés nacional referida comprende todas las etapas de la producción primaria, elaboración, transformación, transporte, comercialización y consumo de agroalimentos y el control de los insumos y productos de origen agropecuario que ingresen al país, así como también las producciones de agricultura familiar o artesanales con destino a la comercialización, sujetas a la jurisdicción de la autoridad sanitaria nacional.

Que, además, por el artículo 3° de dicha ley se establece la responsabilidad de los actores de la cadena agroalimentaria en velar por la sanidad, inocuidad, higiene y calidad de la producción de acuerdo con la normativa vigente.

Que, asimismo, por el artículo 4°, se determina que la intervención de las autoridades sanitarias competentes, en cuanto corresponda a su actividad de control, no exime la responsabilidad directa o solidaria de los distintos actores de la cadena agroalimentaria respecto de los riesgos, peligros o daños a terceros que deriven de la actividad desarrollada por estos.

Que, por su parte, el artículo 7° establece que a fin de concurrir al mejor cumplimiento de las responsabilidades, el SENASA podrá promover la constitución de una red institucional con asociaciones civiles sin fines de lucro o el acuerdo con entidades académicas, colegios profesionales, entes oficiales nacionales, provinciales y/o municipales, de carácter público, privado o mixto, previa firma del convenio respectivo, a fin de ejecutar, en forma conjunta y coordinada, las acciones de control público en áreas de su competencia, verificando el cumplimiento de la normativa vigente en la materia.

Que el Decreto N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019 aprueba la Reglamentación de la citada Ley N° 27.233.

Que resulta necesario proporcionar la base para el desarrollo sostenible de sistemas de producción agroecológicos, garantizando el funcionamiento eficaz del mercado, asegurando la competencia leal en la producción y el comercio, la protección de los intereses de los consumidores y la confianza de éstos.

Que existen sistemas de producción agrícolas que no cuentan con herramientas adecuadas para lograr un abordaje eficiente de los problemas de plagas y enfermedades que afectan la sustentabilidad del cultivo, ya sea porque carecen de productos fitosanitarios registrados para su protección, o porque los pocos productos fitosanitarios registrados brindan un control parcial del espectro de plagas que afectan a dichas producciones o porque los mismos no se adecúan a los sistemas de producción agroecológicas.

Que el manual "Biopreparados para el manejo sostenible de plagas y enfermedades en la agricultura urbana y periurbano" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) define a los biopreparados como sustancias y mezclas de origen vegetal, animal o mineral presentes en la naturaleza que tienen propiedades nutritivas para las plantas o repelentes y atrayentes de insectos para la prevención y control de plagas y/o enfermedades.

Que la FAO considera que los biopreparados "suponen un menor riesgo de contaminación al ambiente, ya que se fabrican con sustancia biodegradables y de baja o nula toxicidad".

Que asimismo, estima que el uso de biopreparados debido a "su rápida degradación puede ser favorable pues disminuye el riesgo de residuos en los alimentos, incluso algunos pueden ser utilizados poco tiempo antes de la cosecha".

Que el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA) considera dentro de los biopreparados a aquellos productos elaborados a partir de restos de origen vegetal o sustancias de origen mineral o animal que contribuyen al control de plagas y enfermedades o mejorar el desarrollo de los cultivos, ya que según la función, poseen propiedades nutritivas para las plantas, repelentes y controladoras de ácaros o insectos, o curativas de enfermedades.

Que tanto el INTA como diversas Universidades nacionales vienen trabajando en el desarrollo, prueba y ensayo de diferentes biopreparados con resultados muy favorables.

Que el sector de la Agricultura Familiar, Campesina e Indígena, según se encuentra caracterizado en la Ley N° 27.118 de Reparación Histórica de la Agricultura Familiar para la construcción de una nueva ruralidad en Argentina, resulta el sujeto principal, pero no exclusivo, en los procesos de elaboración y utilización de biopreparados.

Que los biopreparados, preparados ecológicos o preparados naturales se elaboran en base a sustancias preexistentes en la naturaleza y por lo tanto los agro-ecosistemas cuentan con diversas rutas metabólicas para su degradación en el ambiente.

Que la agroecología plantea la necesidad de que los productores alcancen mayores niveles de autonomía reduciendo su dependencia de insumos externos a los ecosistemas locales y regionales, para lo cual propone sustituir insumos de síntesis química en el proceso de transición a sistemas de mayor sustentabilidad en combinación con otras prácticas, mientras avanzan en la apropiación de tecnologías de procesos que promuevan la autorregulación del agroecosistema.

Que la comercialización de biopreparados tiene como destino, fundamentalmente, el mercado interno.

Que los biopreparados se realizan fundamentalmente a partir de recursos locales, se elaboran íntegramente en nuestro país y permiten una mayor autonomía en la toma de decisiones agronómicas.

Que los biopreparados se encuentran asociados a procesos artesanales, de sencilla elaboración y no se requiere de elementos de alta complejidad para su producción.

Que los productos artesanales se elaboran en forma manual o con ayuda de herramientas semiautomáticas o automáticas, siendo la intervención directa del elaborador el componente sustancial del producto terminado.

Que la evolución de los biopreparados requiere dar reconocimiento a una categoría de insumos agrícolas con características diferenciales que ameritan un tratamiento administrativo específico.

Que resulta necesario mencionar que la Instrucción Normativa Conjunta N° 1 del 24 de mayo de 2011 de la SECRETARÍA DE DEFENSA AGROPECUARIA, de la SECRETARÍA DE DESARROLLO AGROPECUARIO Y COOPERATIVISMO, del INSTITUTO BRASILEÑO DEL MEDIO AMBIENTE Y DE LOS RECURSOS NATURALES RENOVABLES y LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA y la Instrucción Normativa Conjunta N° 2 del 2 de junio de 2011 de la SECRETARÍA DE DEFENSA AGROPECUARIA y de la SECRETARÍA DE DESARROLLO AGROPECUARIO Y COOPERATIVISMO del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ABASTECIMIENTO de la REPÚBLICA FEDERAL DE BRASIL, ambas de la REPÚBLICA FEDERAL DE BRASIL prevén los procedimientos para el registro y las especificaciones de referencia (Protocolos) de productos fitosanitarios con el uso aprobado para la agricultura orgánica.

Que el referido procedimiento de registro de las especificaciones de referencia resulta novedoso y de aplicación factible para la aprobación de protocolos para la inscripción de productos biopreparados.

Que por su parte, el MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN de la PROVINCIA DE SANTA FE mediante la Resolución N° 180 del 31 de mayo de 2019 define a los biopreparados o preparados ecológicos son de origen

vegetal, animal o mineral (excluyendo los microorganismos), no modificados genéticamente y que se han obtenido mediante un procedimiento no tratado o tratado únicamente por medios manuales, mecánicos o gravitacionales, por disolución en agua, flotación, extracción de agua, destilación al vapor o calentamiento sólo para eliminar el agua.

Que resulta necesario propiciar la estandarización de parámetros mínimos de elaboración (recetas, materias primas y procesos) para una elaboración y uso seguro de los mismos.

Que en tal sentido se requiere el establecimiento de un proceso que formalice la elaboración de los productos biopreparados que se comercializan en el mercado interno para mejorar las condiciones de seguridad e inocuidad en la elaboración y uso de este tipo de insumos agrícolas.

Que asimismo, resulta necesario crear un inventario de protocolos de biopreparados a los efectos de formalizar y dar garantías respecto de productos que ya se encuentran en uso y que su elaboración comienza a aumentar en su escala.

Que el procedimiento de inscripción propiciado resulta novedoso, y como tal perfectible, a la vez que permite que el Estado cumpla un rol activo en el aseguramiento de la sanidad y calidad de los biopreparados.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que la suscripta es competente para dictar el presente acto de conformidad con las facultades conferidas por el Artículo 8º, incisos e) y f) del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios.

Por ello,

LA PRESIDENTA DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Biopreparado. Se crea la categoría de “Biopreparado” en materia de autorización y comercialización de insumos (productos) de uso agrícola, en el marco de las competencias de este SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

ARTÍCULO 2º.- Biopreparado. Definición. A los fines de la presente norma se entiende por Biopreparado a todo insumo elaborado en base a la combinación o mezcla de sustancias de origen vegetal, animal o mineral presentes en la naturaleza, que tienen propiedades nutritivas para las plantas y/o controladoras, repelentes o atrayentes de plagas y enfermedades o son utilizadas como enmienda o sustrato; que se hayan obtenido mediante un procedimiento de tipo y escala artesanal, a partir de recursos mayoritariamente de obtención local a excepción de aquellas procedentes de zonas de producción exclusivas de ciertas partes del territorio nacional, y accesible a todo usuario final”.

ARTÍCULO 3º.- Autorización de Protocolo por producto. El SENASA aprobará los Protocolos de cada biopreparado con las especificidades técnicas para cada producto, de conformidad con el procedimiento establecido en el Anexo I, que como IF-2023-XXX-APN, forma parte de la presente de la presente resolución.

Inciso a) La presentación de propuestas de Protocolos de biopreparados ante el SENASA puede ser realizada

tanto por personas humanas o jurídicas.

Inciso b) Cada Protocolo será la referencia técnica que deben adoptar los interesados en inscribir un producto biopreparado ante este Servicio Nacional.

Inciso c) Los Protocolos de biopreparados debidamente autorizados por el SENASA en los términos de la presente norma, no revestirán carácter confidencial a fin de asegurar el acceso libre a sus especificidades técnicas.

ARTÍCULO 4°.- Inventario de Protocolos de Biopreparados. Creación. Se crea el Inventario de Protocolos de Biopreparados del SENASA, en el cual se incluirán los protocolos una vez que los mismos sean aprobados.

En el Inventario de Protocolos de Biopreparados se encontrarán a disposición del público los protocolos de biopreparados debidamente aprobados y con la totalidad de sus especificidades técnicas.

ARTÍCULO 5°.- Inscripción de productos biopreparados. A los efectos de comercializar productos bajo la categoría de Biopreparado, el titular del producto debe solicitar su inscripción, de conformidad con el procedimiento establecido en la presente norma.

ARTÍCULO 6°.- Procedimiento de inscripción. A los fines de inscribir un producto biopreparado se debe dar cumplimiento con los requisitos establecidos en el “Formulario de inscripción de producto biopreparado”, que como Anexo II (IF-2022-xxxxxxxxxx-APN-DNPV#SENASA) forma parte de la presente resolución.

Inciso a) El domicilio electrónico consignado en el formulario de inscripción del producto adquiere el carácter de domicilio constituido y es válido a los fines de las notificaciones que efectúe el SENASA.

Inciso b) El formulario debe remitirse a través de los medios que el SENASA disponga en su página web <https://www.argentina.gob.ar/senasa/tramites> Para el Trámite: “Inscripción de productos Biopreparados”.

ARTÍCULO 7°.- Vigencia de la inscripción. La vigencia de la inscripción se encuentra sujeta a la presentación, antes del 30 de noviembre de cada año, del “Formulario de ratificación de DDJJ de productos Biopreparados”, que como Anexo III forma parte integrante de la presente.

Inciso a) El formulario de ratificación debe remitirse a través de los medios que el SENASA disponga en su página web <https://www.argentina.gob.ar/senasa/tramites> para el Trámite: “Ratificación de DDJJ de productos Biopreparados”.

ARTÍCULO 8°.- Modificaciones de un producto inscripto. Toda modificación que se realice con relación a la información oportunamente consignada al momento de inscribir un producto, implica la obligación de presentar el “Formulario de modificación de DDJJ” que como Anexo IV (IF-2023-XXXXXXX) forma parte integrante de la presente resolución.

El formulario deberá remitirse a través del canal de comunicación que el Senasa disponga en su página web <https://www.argentina.gob.ar/senasa/tramites> para el Trámite: “Modificación de DDJJ de productos Biopreparados”.

ARTÍCULO 9°.- Sitio de Elaboración de Biopreparados (SEB). En el marco de la presente resolución, se denomina Sitio de Elaboración de Biopreparados (SEB) al establecimiento o predio donde se elabora y envasa un producto biopreparado con fines comerciales.

Inciso a) Los SEB deben ser declarados ante la autoridad de aplicación al momento de solicitar la inscripción de un producto a los fines de otorgar trazabilidad a los biopreparados.

Inciso b) Los SEB deben contar con habilitación municipal y/o permiso de uso de suelo, según corresponda.

ARTÍCULO 10.- Envases. Los envases de los productos biopreparados deben:

Inciso a) ser física y químicamente resistentes para contener a los mismos, evitando su degradación y la transmisión de sustancias a su contenido;

Inciso b) ser de primer uso y de cierre hermético, garantizando su inviolabilidad durante el almacenamiento y transporte.;

Inciso c) contener marbete que debe estar firmemente adherido.

ARTÍCULO 11.- Marbete. El titular del producto debe presentar un proyecto de marbete con las especificidades que figuran en el protocolo autorizado correspondiente.

ARTÍCULO 12.- Libro de Productos Biopreparados. Se crea el Libro de Productos Biopreparados del SENASA, donde se incluirán los productos biopreparados inscriptos.

ARTÍCULO 13.- Comisión Asesora. Se crea la Comisión Asesora que tendrá las siguientes funciones;

Inciso a) analizar y proponer protocolos de productos biopreparados: ante las solicitudes presentadas por los interesados emitirá un dictamen técnico no vinculante para que la autoridad de aplicación apruebe o no un protocolo.

Inciso b) dar apoyo técnico a la autoridad de aplicación. En tal sentido constituye un órgano de consulta para el SENASA en general y la autoridad de aplicación en particular, sobre temas vinculados al funcionamiento del Inventario de protocolos de biopreparados. En caso de ser necesario, el SENASA podrá convocar a la Comisión a través de la Secretaría Técnica.

Inciso c) La Comisión Asesora estará integrada por el SENASA, la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA DE LA NACION, el MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE DE LA NACIÓN, el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), representantes de Universidades y aquellas instituciones que la autoridad de aplicación considere pertinente convocar en forma permanente o por temática.

Inciso d) La Comisión elaborará su reglamento de funcionamiento interno y dispondrá de una Secretaría Técnica para coordinar su actividad.

ARTÍCULO 14.- Autoridad de aplicación. Será autoridad de aplicación de la presente resolución la Dirección de Agroquímicos y Biológicos de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SENASA.

ARTÍCULO 15.- Facultad. Se faculta a la Dirección Nacional de Protección Vegetal a actualizar la presente resolución, así como a dictar la normativa complementaria del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 16.- Control oficial. El SENASA dispondrá una estrategia de control y monitoreo de la calidad y seguridad de los biopreparados que podrá incluir la fiscalización de productos, toma de muestras e inspección del

SITIO DE ELABORACIÓN DE BIOPREPARADO (SEB). Asimismo, de conformidad con las disposiciones de la Ley N° 27.233, este Servicio Nacional podrá promover la firma de acuerdos con otros organismos e instituciones para implementar las tareas de monitoreo y control.

ARTÍCULO 17.- Responsabilidades. Sin perjuicio de las responsabilidades del SENASA en materia de autorización de insumos agrícolas el titular de un producto biopreparado es responsable primario por la veracidad, calidad y seguridad de los insumos y productos bajo su inscripción y comercialización, conforme lo dispuesto por la Ley N° 27.233.

ARTÍCULO 18.- Infracciones. Los infractores a la presente resolución son pasibles de las sanciones que pudieran corresponder de conformidad con lo establecido en el Capítulo V de la Ley N° 27.233 y su Decreto Reglamentario N° 776 del 19 de noviembre de 2019, sin perjuicio de las medidas preventivas que pudieran adoptarse de acuerdo con lo previsto en la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 19.- Procedimiento de autorización y actualización de protocolos de biopreparados. Anexo I. Aprobación. Se aprueba el “Procedimiento de autorización y actualización de Protocolos de Biopreparados” que, como Anexo I (IF-2022-0000000-APN-DNPV#SENASA), forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 20.- Formulario de Inscripción de producto Biopreparado. Anexo II. Aprobación. Se aprueba el “Formulario de Inscripción de producto Biopreparado” que, como Anexo II (IF-2022-0000000-APN-DNPV#SENASA), forma parte integrante del presente marco normativo.

ARTÍCULO 21.- Formulario de Ratificación de DDJJ por Biopreparados. Anexo III. Aprobación. Se aprueba el “Formulario de ratificación de DDJJ por Biopreparados” que, como Anexo III (IF-2022-0000000-APN-DNPV#SENASA), forma parte integrante del presente marco normativo.

ARTÍCULO 22.- Formulario de Modificación de DDJJ. Anexo IV. Aprobación. Se aprueba el “Formulario de Modificación de DDJJ” que, como Anexo IV (IF-2022-0000000-APN-DNPV#SENASA), forma parte integrante del presente marco normativo.

ARTÍCULO 23.- Incorporación. Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título I, Capítulo I del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por la Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria Nros. 913 del 22 de diciembre de 2010, ambas del aludido Servicio Nacional.

ARTÍCULO 24.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 25.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

